

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2001-425

(P2001-425A)

(43) 公開日 平成13年1月9日 (2001.1.9)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 5/15

17/34

識別記号

F I

A 6 1 B 5/14

17/34

テーマコード(参考)

3 0 0 D

審査請求 未請求 請求項の数20 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願2000-135639(P2000-135639)

(22) 出願日 平成12年5月9日(2000.5.9)

(31) 優先権主張番号 09/332082

(32) 優先日 平成11年6月14日(1999.6.14)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 391007079

バイエルコーポレーション

アメリカ合衆国、インディアナ州、46514、
エルクハート、マイルス・アベニュー
1884

(72) 発明者 アレン・ジェイ・ブレネマン

アメリカ合衆国、インディアナ州、46526、
ゴーシェン、アイランド・ビュー・ドライ
ブ 307

(74) 代理人 100078662

弁理士 津国 肇 (外2名)

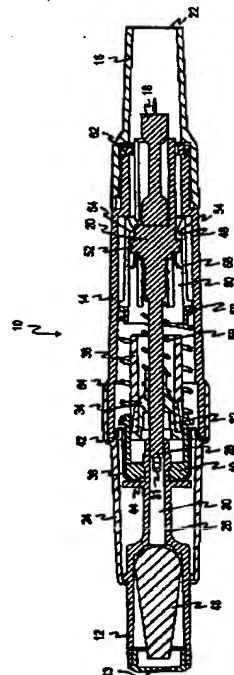
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 減圧アシスト付き穿刺装置

(57) 【要約】

【課題】 使用者が操作しやすく、使用に際して使用者に痛みを感じさせない低コストの穿刺装置を提供する。

【解決手段】 体の部位から毛細管血液を採取するための減圧アシスト付き穿刺装置(10)は、胸部もしくは上部ハウジング(24)に取り付けられたプランジャ(12)を含み、このプランジャが、使用者によって押されると、ランセット(18)を駆動して体の部位の皮膚を穿刺する。減圧部材、たとえばダイヤフラム(38)またはペロー(66)がプランジャ(12)によって動かされ、穿刺装置(10)中の空気を押しつけて減圧を発生させる。減圧が皮膚を部分的に穿刺装置(10)の中に引き込み、穿刺部で血液を形成させる。その後、減圧を解除し、血液を検査する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 開口端（22）を有するハウジング（14、24）と、

該ハウジング（14、24）中に取り付けられたランセットホルダ（20）と、

該ランセットホルダ（20）を該ハウジング（14、24）の該開口端（22）に向けて偏倚させるための、該ハウジング（14、24）中に取り付けられ、該ランセットホルダ（20）に結合された第一の弾性部材（58）と、

該ランセットホルダ（20）を該ハウジング（14、24）の該開口端（22）から離して偏倚させるための、該ハウジング（14、24）中に取り付けられ、該ランセットホルダ（20）に結合された第二の弾性部材（32）と、

該ランセットホルダ（20）が移動すると摺んで該ハウジング（14、24）中の空気を押しのけるための、該ランセットホルダ（20）に結合された可撓性減圧部材（38、66）と、を含むことを特徴とする減圧アシスト付き穿刺装置（10）。

【請求項2】 該可撓性減圧部材（38、66）の少なくとも一部（42）が該ハウジング（14、24）に固着されている、請求項1記載の減圧アシスト付き穿刺装置（10）。

【請求項3】 該可撓性減圧部材（38、66）の第一の部分（42）が該ハウジング（14、24）に固着され、該可撓性減圧部材（38、66）の第二の部分（44）が該ハウジング（14、24）に対して可撓性である、請求項1記載の減圧アシスト付き穿刺装置（10）。

【請求項4】 該可撓性減圧部材がダイアフラム（38）である、請求項1記載の減圧アシスト付き穿刺装置（10）。

【請求項5】 該可撓性減圧部材がベロー（66）である、請求項1記載の減圧アシスト付き穿刺装置（10）。

【請求項6】 一方向逆止弁（46）をさらに含む、請求項1記載の減圧アシスト付き穿刺装置（10）。

【請求項7】 該可撓性減圧部材（38、66）中に一方向逆止弁（46）をさらに含む、請求項1記載の減圧アシスト付き穿刺装置（10）。

【請求項8】 開口端（22）を有するハウジング（14、24）と、

該ハウジング（14、24）中で該開口端（22）に隣接して移動可能に取り付けられたランセットホルダ（20）と、

該ランセットホルダ（20）を該開口端（22）に向けて動かすための、該ランセットホルダ（20）に結合されたアクチュエータ（12）と、

該ランセットホルダ（20）を該開口端（22）から離

して偏倚させるための、該ランセットホルダ（20）に結合された少なくとも一つの弾性部材（32）と、
該アクチュエータ（12）および該ランセットホルダ（20）の少なくとも一方に結合され、それによって撓ませられる減圧部材（38、66）と、を含むことを特徴とする減圧アシスト付き穿刺装置（10）。

【請求項9】 該減圧部材（38、66）の少なくとも一部（42）が該ハウジング（14、24）に固着されている、請求項8記載の減圧アシスト付き穿刺装置（10）。

【請求項10】 該ハウジング（14、24）中に一方逆止弁（46）をさらに含む、請求項8記載の減圧アシスト付き穿刺装置（10）。

【請求項11】 該減圧部材（38、66）中に一方逆止弁（46）をさらに含む、請求項8記載の減圧アシスト付き穿刺装置（10）。

【請求項12】 該減圧部材が転動形ダイアフラム（38）である、請求項8記載の減圧アシスト付き穿刺装置（10）。

【請求項13】 該減圧部材が可撓性のベロー（66）である、請求項8記載の減圧アシスト付き穿刺装置（10）。

【請求項14】 該弾性部材がばね（32）である、請求項8記載の減圧アシスト付き穿刺装置（10）。

【請求項15】 減圧アシスト付き穿刺装置（10）を使用して検査用の体液試料を抜き取る方法であって、少なくとも一つの開口端（22）を有するハウジング（14、24）を用意する工程と、

該ハウジング中で往復運動するためのランセットホルダ（20）を該ハウジング（14、24）中で該開口端（22）に隣接して取り付ける工程と、

可撓性部材（38、66）の少なくとも第一の部分（42）を該ハウジング（14、24）に固着する工程と、

該可撓性部材（38、66）の第二の部分（44）を、該ランセットホルダ（20）とともに動くように固着する工程と、

該開口端（22）を選択された穿刺部位に対して配置する工程と、

該ランセットホルダ（20）を該開口端（22）に通して動かす工程と、

該可撓性部材（38、66）を撓ませて該ハウジング中の空気を押しのけ、該穿刺部位から体液試料を抜き取る工程と、を含むことを特徴とする方法。

【請求項16】 該可撓性部材が転動形ダイアフラム（38）であり、該撓みが、該ダイアフラム（38）を該ハウジング（14、24）中で転動させることを含む、請求項15記載の減圧アシスト付き穿刺装置（10）を使用して体液試料を抜き取る方法。

【請求項17】 該可撓性部材がベロー（66）であり、該撓みが該ベロー（66）の撓みを含む、請求項1

5記載の減圧アシスト付き穿刺装置(10)を使用して体液試料を抜き取る方法。

【請求項18】 該ハウジング(14、24)中の少なくともいくらかの空気を該可撓性部材(38、66)の中で一方向に押しつける工程をさらに含む、請求項15記載の減圧アシスト付き穿刺装置(10)を使用して体液試料を抜き取る方法。

【請求項19】 該ランセットホルダ(20)を該開口端(22)に向けて動かす前に、該ハウジング(14、24)の該少なくとも一つの開口端(22)を使用者の体の一部に対して押し当てる工程を含む、請求項15記載の減圧アシスト付き穿刺装置(10)を使用して体液試料を抜き取る方法。

【請求項20】 該可撓性部材(38、66)が第一端(44)および第二端(42)を有し、該撓みが、該可撓性部材(38、66)の該第一端(44)を該可撓性部材(38、66)の該第二端(42)に対して移動させることを含む、請求項15記載の減圧アシスト付き穿刺装置(10)を使用して体液試料を抜き取る方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、一般に、検査用の試料、すなわち血液または間質液を抜き取るために使用されるタイプの減圧アシスト付き穿刺装置(ランシング(lancing)装置)に関し、より具体的には、穿刺部位から毛細管血液を抜き取るために、穿刺装置中の空気を押しつけて減圧を発生させる可撓性の減圧部材、たとえば転動形ダイアフラムまたはペローを有する穿刺装置に関する。

【0002】

【従来の技術】穿刺装置は、体の部位から毛細管血液を採取するために使用される。穿刺装置の代表的な使用者は、糖尿病の治療のために血中グルコース自己監視プログラムを受けている人である。そのような使用者は、選択した穿刺部位に穿刺装置を押しつけ、穿刺装置を起動してその部位の皮膚を穿刺し、検査用の毛細管血液を抜き取る。穿刺によって生じる不快感を最小限にするために、穿刺装置は通常、穿刺の深さを制御し、ひとたび穿刺を加えたならば速やかに皮膚からランセットを引抜き、ランセットがリバウンドして穿刺部に再び貫入したり、二回目の穿刺を加えたりすることを防ぐ。

【0003】ひとたび穿刺が加えられたならば、穿刺装置はその部位にとどまり、減圧が発生して皮膚を部分的に装置のエンドキャップの中へと引き込む。これが起こると、少量の血液が穿刺部の皮膚上に形成する。そこで減圧を解除し、穿刺装置を皮膚から取り外す。そして、穿刺部の皮膚表面上の血液の滴を検査センサに塗布する。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】これらの穿刺装置は、

ランセットが穿刺ストロークを移動するとき、穿刺装置中で往復運動するランセットに接続されたガスケットを含む。ガスケットは穿刺装置の内面と気密に接触し、その結果、ガスケットが穿刺装置の中で滑動するとき、空気が押しのけられ、減圧が発生する。ガスケットと穿刺装置の内面との気密接触の必要性が部品の精密成形を要求し、それが装置のコストを増す。加えて、ガスケットと穿刺装置の間の摩擦がランセットの速度を落とし、それが、使用者が感じる痛みを増すこともある。この摩擦はまた、ランセットを作動させるのに要する力を増し、ランセット装置を操作しにくくさせている。また、ガスケットとランセット装置との間にほこりが入り込むと、気密な嵌め合いはすぐに漏れを起こし始める。ガスケットはまた、装置の形状を丸い形に限定し、検査センサの一部としてのランセット装置の使用の可能性を制限するかもしれない。

【0005】

【課題を解決するための手段】本発明は、体の部位から毛細管血液または他の体液を採取するために使用される減圧アシスト付き穿刺装置に関する。穿刺装置は、開口端を有するハウジングを含む。開口端は、選択された穿刺部位の皮膚に対してしっかり押し当てるためのものである。ランセットホルダが、ハウジングの開口端に近づいたり、それから離れたりする往復運動のために、ハウジングに取り付けられている。穿刺部位の皮膚を穿刺するランセットがランセットホルダに取り付けられている。

【0006】穿刺装置はまた、装置を作動させるために使用者が押すプランジャを含む。穿刺装置中のばねがプランジャの移動によって延展および圧縮されて、ランセットを穿刺部位で使用者の皮膚に打ち込み、リバウンドすることなくランセットを引抜く。皮膚が穿刺されたのち、穿刺装置中で減圧が発生し、それが、装置の開口端の皮膚をわずかに装置の中へと膨らませる。この減圧は、穿刺装置中の減圧部材の移動によって発生する。減圧部材は、プランジャの動きによって移動させることができる転動形ダイアフラム、ペローまたは類似の部材であることができる。減圧部材が移動するとき、穿刺装置中の空気が押しのけられて減圧が発生する。減圧は、血液または他の体液を穿刺部で形成させる。その後、減圧が解除されると、穿刺装置をその部位から取り外し、体液を検査のために検査センサに接触させる。

【0007】本発明の他の目的および利点は、以下の詳細な説明を読み、図面を参照することによって明らかになるであろう。

【0008】

【発明の実施の形態】減圧アシスト付き穿刺装置は、体の部位、好ましくは指先以外の体の部位から毛細管血液または他の体液を採取するために使用される。このような装置は、選択された体の部位の皮膚にランセットを打

ち込む。すると、その体の部位で装置中に減圧が発生して、皮膚表面に血液または体液を形成させる。この血液を、所望の検査、たとえば血中グルコースを測定するための検査のために検査センサに接触させる。

【0009】公知の穿刺装置における減圧機構は、穿刺装置の内面とで気密な嵌め合いを有し、それが、十分な減圧が発生することを保証するために部品の精密成形を必要とする。減圧機構は穿刺装置にいくつかの部品を追加する。減圧機構は通常、操作者が押すプランジャに結合されている。気密な嵌め合いから生じる摩擦が、プランジャを作動させるのに要する力を増す。また、摩擦およびごみのために、このような減圧装置は、減圧を維持し、制御するのが困難になる。

【0010】図中、本発明の減圧アシスト付き穿刺装置を参照番号10で示す。減圧アシスト付き穿刺装置10は、手で持てる大きさのモデルとして示されている。しかし、減圧アシスト付き穿刺装置10に設けられた可撓性減圧部材が、穿刺装置10が多様な異なる形状、たとえば長方形、正方形および長円形をとることを可能にする。これは、減圧アシスト付き穿刺装置10を検査センサとで一体化した部品にすることができる。

【0011】減圧アシスト付き穿刺装置10は、通常の外部部品、たとえばプランジャ12、上部ハウジング24、胴部もしくは下部ハウジング14およびエンドキャップ16を含む。減圧アシスト付き穿刺装置10を使用する人は、穿刺部位を選択し、準備し、エンドキャップ16を取り外し、ランセット18をランセットホルダ20に挿入し(図2)、エンドキャップ16を元に戻し、選択した穿刺部位の皮膚に対してエンドキャップ16をしっかり押し当てて皮膚とで気密シールを形成させる。そこで、プランジャ12を完全に止まるまで押すことにより、その部位を穿刺する。そして、プランジャ12をゆっくりと解放すると、エンドキャップ16中に減圧が発生して、穿刺部位の皮膚をわずかにエンドキャップ16の中へと膨らませる。すると、血液または他の体液が穿刺部の皮膚表面に形成する。その後、プランジャ12を押下げて減圧を解除し、減圧アシスト付き装置10を穿刺部位から取り外す。体液は、所望の試験が実施される検査センサと接触させることができる。

【0012】次に、穿刺装置10の内部部品に目を転じると、これらは、穿刺装置10の動作の説明に関連させて明確に説明することができる。穿刺装置10は、その静止位置または休止位置が図2に示されている。静止位置では、ランセット18はエンドキャップ16の内側の、エンドキャップ16の開口端22から離間したところにある。穿刺装置10を使用するためには、エンドキャップ16の開口端22を、血液を検査される人の穿刺部位の皮膚に対して押し当てる。穿刺装置を作動させるためには、端部13を押してプランジャ12を穿刺装置10の上部ハウジング24に押し込む。プランジャ12

は中空であり、中空の軸26を含む。ランセットホルダ20の上端28が軸26の中空の内部30の中に延びている。

【0013】プランジャ12の動程の第一の部分で、リターン34とリリース36との間に取り込まれたリバウンドばね32が延展または延伸し、転動形ダイアフラム38がエンドキャップ16に向けて動かされる。リバウンドばね32は、穿刺後、痛みを伴うリバウンド穿刺を防止するため、ランセット18を穿刺部位から引き離すように機能する。ピストン40が、リリース36およびプランジャ12の中空の軸26に固着されている。この接続により、プランジャ動程の最初の部分で、リリース36がリターン34から引き離されて、リバウンドばね32を延伸させる。

【0014】転動形ダイアフラム38の環状のリム42が穿刺装置10の上部ハウジング24と下部ハウジング14との間に取り込まれ、それにより、環状のリム42を穿刺装置10に対して固着している。ダイアフラム38の中央部分44が中空の軸26およびピストン40に固着され、その結果、中央部分44はプランジャ12とともに上部ハウジング24および下部ハウジング14に対して動く。軸26ならびに上部ハウジング24および下部ハウジング14に対するダイアフラム38の固着は気密性である。したがって、プランジャ12が上部ハウジング24に押し込まれると、圧縮された空気が軸26の開口31、中空の内部30および一方向シールもしくは弁46を通過することができる。あるいはまた、一方向弁46'を本体に含むダイアフラム38'(図4)を使用することもできる。

【0015】また、プランジャ動程の第一の部分では、ランセットホルダ20上のフランジ52が、掛止め50に形成された複数の掛止めフィンガ56の内縁54に向かって動き、それらと係合するとき、ランセットホルダ20と掛止め50との間の隙間48(図2)が閉じる。隙間48が閉じたのち、ランセットホルダ20とリターン34との間で駆動ばね58が圧縮される。

【0016】ひとたびフランジ52が内縁54と係合すると、ランセットホルダ20の移動は止まる。プランジャ12の移動の継続が、リリース36を、掛止め50の内周面に各フィンガ56のところで形成された傾斜部60まで、またそれに沿って掛止め50の中に移動させる。傾斜部60に沿うリリース36の移動がフィンガ56を展開させて、ランセットホルダ20を解放する。ひとたびランセットホルダ20が解放されると、駆動ばね58がランセットホルダ20およびランセット18を駆動して、エンドキャップ16の開口端22の外に出す。ランセットホルダ20およびランセット18の移動は、下部ハウジング14上に、ランセットホルダ20のフランジ52と係合する位置に形成されたストッパまたはリム62によって制限される。ストッパ62の位置が、ラ

ンセット 18 が穿刺部位の皮膚に貫入する深さを制御する。

【0017】ランセット 18 がエンドキャップ 16 の開口端 22 から出るとき、駆動ばね 58 は延伸される。フランジ 52 がストッパ 62 と係合すると、駆動ばね 58 は、ランセット 18 およびランセットホルダ 20 をエンドキャップ 16 および下部ハウジング 14 の中に引き込みながら、その静止位置または非延伸位置に戻り始める。リバウンドばね 32 もまた、ランセット 18 およびランセットホルダ 20 を穿刺装置 10 の中に引き込み、リバウンド穿刺を防止しながら、その元の位置に戻る。リバウンドばね 32 は、駆動ばね 58 によってその静止位置まで圧縮される。動作におけるこの時点での穿刺装置 10 の状態を図 3 に示す。

【0018】エンドキャップ 16 の開口端 22 を穿刺部位の皮膚に当てて保持している間にプランジャ 12 に対する押圧をゆっくりと解除することができる。プランジャ 12 は、ピストン 40 と掛止め 50 との間に位置する戻りばね 64 により、上部ハウジング 24 の外に出される。戻りばね 64 は、プランジャ 12 が内方に移動するときに圧縮される。プランジャ 12 が上部ハウジング 24 の外に出るとき、ダイアフラム 38 がその静止位置に向けて引っ張られる。開口 31 がランセットホルダ 20 の上端 28 によって閉じられ、ダイアフラム 38 の移動が下部ハウジング 14 中の空気を押しのけて減圧を発生させる。この減圧が穿刺部位の皮膚をわずかにエンドキャップ 16 の中へと膨らませる。すると、体液の滴が穿刺部位に形成する。その後、プランジャ 12 を上部ハウジング 24 に押し込むと、ダイアフラム 38 をその静止位置から離れさせ、下部ハウジング 14 中の減圧を軽減することができる。そして、穿刺装置 10 を穿刺部位から取り外し、体液を検査センサに導入することができる。

【0019】回転形ダイアフラム 38 は、従来技術の穿刺装置で減圧を発生させるために使用される精密ボア、ピストンおよびオリングに取って代わる。ダイアフラム 38 は、従来技術の穿刺装置で求められるボアおよびピストンの精密成形を不要とし、組み立てに必要な部品点数を減らし、オリングとボアとの締め込みによって生じる摩擦をなくして、装置を作動させるのに必要な力を減らす。ダイアフラム 38 は、従来技術の装置のピストン／ボアおよびオリング部品の間に入り込み、減圧漏れを引き起こすおそれのあるほこりの影響を受けない。

【0020】ダイアフラム 38 の代わりに他の減圧装置を使用することもできる。たとえば、ペロー 66 を使用することができる（図 6）。ペロー 66 の第一端 68 が

上部ハウジング 24 に固着され、ペロー 66 の第二端 70 がプランジャ 12 に固着されている。プランジャ 12 が動かされて上部ハウジング 24 に入り込むとき、第二端 70 が第一端 68 に向けて動かされ、押しのけられた空気がペロー 66 中の一方逆止弁 72 を介して排出される。プランジャ 12 がその静止位置に戻るとき、ダイアフラム 38 によって生じる減圧と同様な減圧が発生する。

【0021】ダイアフラム 38 またはペロー 66 は、いかなる形状、たとえば円形、長円形、正方形または長方形のいずれであることもできる。これが設計の融通性を提供して、計器全体のサイズを大幅に増すことなく、穿刺装置 10 を計器、たとえばグルコース計に一体化することを可能にする。

【0022】例示した具体的な実施態様を参照しながら本発明を説明したが、当業者は、本発明の本質および範囲を逸することなく、多くの変形をこれに加えることを認識するであろう。実施態様およびそれらの自明な変形は、請求項に係わる発明の範囲および思想に該当するものと考慮される。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の原理にしたがって構成された減圧アシスト付き穿刺装置を示す図である。

【図 2】穿刺装置を静止位置で示す拡大断面図である。

【図 3】穿刺装置を、ランセットが打ち込まれた後かつ減圧が発生する前の位置で示す拡大断面図である。

【図 4】一方逆止弁を備えた回転形ダイアフラムの拡大側面図である。

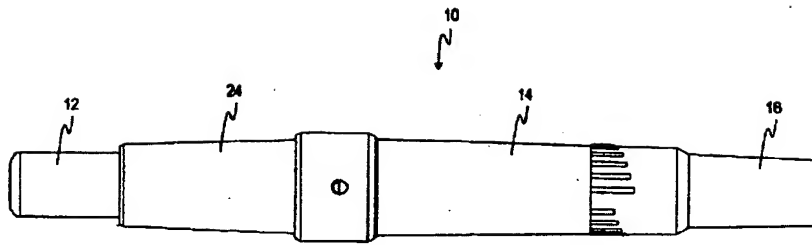
【図 5】穿刺装置の分解斜視図である。

【図 6】回転形ダイアフラムの代わりにペローを有する代替態様の穿刺装置を示す図である。

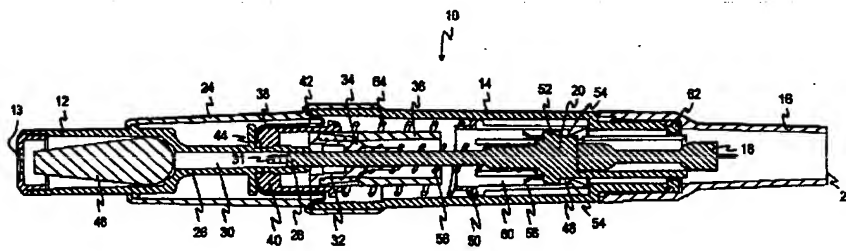
【符号の説明】

- 10 減圧アシスト付き穿刺装置
- 12 プランジャ
- 14 下部ハウジング
- 20 ランセットホルダ
- 22 開口端
- 24 上部ハウジング
- 32 リバウンドばね
- 38 ダイアフラム
- 42 リム
- 44 中央部分
- 46 一方逆止弁
- 58 駆動ばね
- 66 ペロー

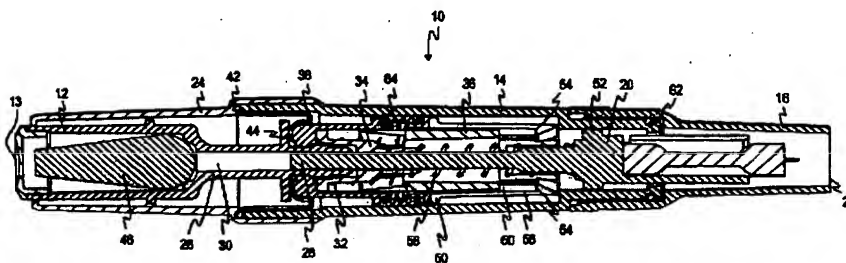
【図 1】



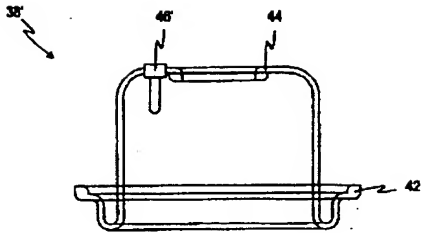
【図 2】



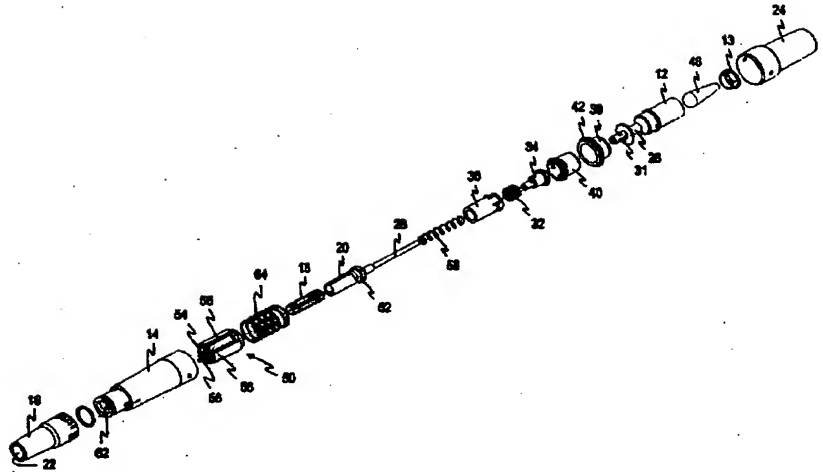
【図 3】



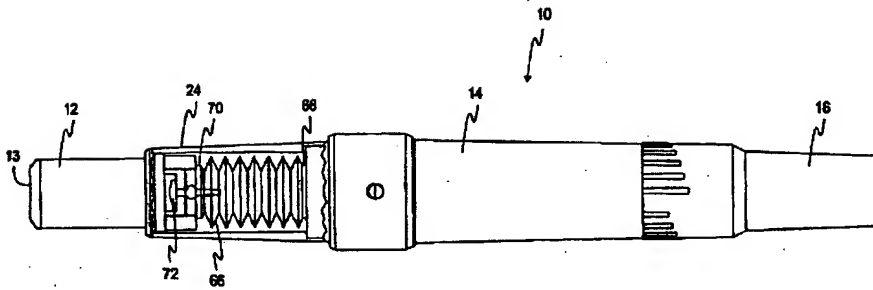
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(72) 発明者 ディー・グレン・パーセル
 アメリカ合衆国、ミシガン州、49112、エ
 ドワーズバーグ、ブランデ・クリーク・ド
 ライブ 70953